

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac Procerta HVT-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Kalkkunan herpesvirus, HVT-IBD-kanta (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinigeeniä, elävä: 3580–26 500 PFU\*.

\*PFU = plakkia muodostavat yksiköt (plaque forming units).

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
<b>Injektiokonsentraatti:</b>
Dimetyylisulfoksidi
Vasikan seerumi
L-glutamiini
Dulbecon modifioitu Eaglen elatusaine (DMEM)
<b>Liuotin:</b>
Sakkarooosi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Peptoni (NZ-amiini)
Fenolipunainen
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Injektiokonsentraatti: vaaleanoranssista vaaleanpunaiseen vivahtava konsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen neste.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kanat ja hedelmöitettyt kananmunat.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18–19 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Marekin taudin (MD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita sekä
- ehkäisemään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita sekä vähentämään vaurioita.

Immuneetin kehittyminen:	MD: 7 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä ( <i>in ovo</i> ) ja 9 vuorokautta ihon alle annettuna IBD: 15 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä ( <i>in ovo</i> ) ja 12 vuorokautta ihon alle annettuna
Immuneetin kesto:	MD: kertarokote riittää antamaan suojan koko riskijakson ajaksi IBD: 64 vuorokauden ikään asti

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa korkeintaan 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen, ja sen on mahdollista levitä kalkkunoihin ja hyvin vähäisessä määrin kanoihin. Turvallisuustutkimukset (mukaan lukien kanoilla tehdyt virulenssiin palautumista koskevat tutkimukset) ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille ja kanoille. Rokotekannan leviämisen välttämiseksi on kuitenkin varotoimenpiteinä noudatettava yleisiä hygieniaperiaatteita ja erityistä huolellisuutta äskettäin rokotetuista kananpojista peräisin olevan eläinjätteen sekä kuivikkeiden käsittelyssä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäinen tyyppi voi aiheuttaa vakavia jäätymisvammoja ja sulavat ampullit saattavat joskus räjähtää äkillisten lämpötilan muutosten seurauksena. Siksi nestetyyppisiä ampulleja saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joihin kuuluvat suojakäsineet, kasvojensuojain tai suojalasit ja ihoa peittävä vaatetus, siitä lähtien kun ampullit otetaan nestemäisestä tyypestä.

Säilytä ja käytä nestemäistä tyyppiä vain kuivassa, hyvin ilmastoidussa paikassa.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kananpojat ja hedelmöitetty kananmunat:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Rokote annetaan kananpojille injektiona ihon alle niskaan tai injektiona *in ovo*.

Ihonalaisessa käytössä yksi 0,2 ml:n kertainjektio kullekin kananpojalle kuoriutumispäivän aikana. *In ovo* -annostelussa yksi 0,05 ml:n kertainjektio kuhunkin munaan, kun hedelmöitymisestä on kulunut 18–19 vuorokautta.

#### Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Rokotteen valmistelu käyttöä varten on suunniteltava ennen ampullien ottamista nestetypestä ja laskettava ensin rokoteampullien tarkka määrä ja tarvittava liuotinmäärä. Ampulleissa ei lue, montako annosta niissä on, joten annosmäärää ei voi tietää sen jälkeen, kun ampulli on otettu pois kiskosta. Erityistä huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään eri annosmääriä sisältävien ampullien sekoittuminen ja käytetään oikeaa liuotinmäärää (Poulvac Solvent -valmistetta).

Ihon alle antoa varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 400 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja jokainen 4000 annoksen erä käyttämällä 800 ml Poulvac Solvent -valmistetta. *In ovo* -käyttöä varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 100 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja 4000 annoksen erä käyttämällä 200 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Liuottimen on oltava huoneenlämpöistä (15 °C – 25 °C) rokotteeseen sekoittamisen aikana.

Seuraavissa taulukoissa on esimerkkejä erilaisista käytettävissä olevista annoksista sekä ihon alle että *in ovo* -annostelua varten:

<b>Poulvac Solvent -pussi</b>	<b>Rokoteampullien määrä ihon alle antoa varten</b>
Liuotinpussi 400 ml	1 ampulli, jossa 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	1 ampulli, jossa 4000 annosta

<b>Poulvac Solvent -pussi</b>	<b>Rokoteampullien määrä <i>in ovo</i> -käyttöä varten</b>
Liuotinpussi 200 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	2 ampullia, joista kummassakin 4000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta
Liuotinpussi 1000 ml	5 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta

Käyttökuntoon saattaminen pitää tehdä aseptisissa olosuhteissa. Suojaa kädet käsineillä ja pue pitkähihainen vaate sekä kasvusuojus tai suojalasit ennen kuin otat ampullit nestetyypisäiliöstä.

On suositeltavaa käsitellä enintään 5 ampullia kerrallaan. Ampullin (ampullien) irrottamisen jälkeen jäljellä olevat ampullit on laitettava välittömästi takaisin nestetyypisäiliössä olevaan astiaan.

Ota rokoteampulli (-ampullit) nestetyypisäiliöstä ja sulata rokote upottamalla se veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 30 °C, pyörittäen samalla varovasti ampullia (ampulleja) sisällön sekoittamiseksi. Heti kun ampullin sisältämä rokote on täysin sulanut, ota ampulli pois vedestä, kuivaa se ja avaa katkaisemalla ampullin kaula.

Kun olet avannut ampullin, vedä sen koko sisältö varovasti 10 ml:n steriiliin kertakäyttöruiskuun 18G:n neulalla. Vedä ruiskuun hitaasti noin 8 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Kääntelee ruiskua 5–10 kertaa, jotta sisältö sekoittuu hyvin. Siirrä hitaasti pieni määrä seosta tyhjiin rokoteampulliin ampullin huuhtelemiseksi ja vedä tämä pieni määrä takaisin ruiskuun.

Siirrä ruiskun koko sisältö huolellisesti Poulvac Solvent -valmistetta sisältävään pussiin. Poista ruisku ja kääntelee liuotinpussia ylösalaisin noin 10 kertaa rokotteen sekoittamiseksi. Rokote on nyt valmis käytettäväksi.

Käyttövalmis rokote on punainen, hieman opaalinhohtoinen neste.

Jos automatisoitua laitteistoa käytetään rokotteen antoon *in ovo* tai ihon alle, laitteisto on kalibroitava sen varmistamiseksi, että jokaiselle munalle tai kananpojalle annetaan oikea annos. Kyseisen laitteen käyttöohjeita pitää noudattaa.

Rokottamisen aikana rokotepussia pyöritellään varovasti useita kertoja. Näin voidaan taata, että rokotesuspensio pysyy homogeenisena ja että annettavan rokotevirus-titterin määrä on oikea.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei havaittu oireita.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI01AD15**

Rokote sisältää solusidonnaista elävää rekombinanttia kalkkunat herpesvirusta (HVT), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinia. Rokote indusoi kanoilla aktiivisen immuniteetin gumborotautia ja Marekin tautia vastaan.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen (Poulvac Solvent) kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

#### Injektiokonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (tai nestetyypen höyryfaasissa) -150 °C:ssa tai kylmemmässä.

#### Poulvac Solvent:

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### Injektiokonsentraatti:

Tyyppin I lasiampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 rokoteannosta.

Ampullit säilytetään kiskoissa kylmäsäilytysastioissa. Annosten määrä ilmoitetaan kunkin kiskon päässä.

#### Poulvac Solvent:

Polyvinyylidikloridista (PVC) ja polypropeenista valmistettu muovipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml tai 1000 ml.

Liutin ja ampullit on pakattu erikseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/23/300/001 (2000 annosta)

EU/2/23/300/002 (4000 annosta)

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26/10/2023.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

## 10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**2000 ANNOKSEN AMPULLI**  
**4000 ANNOKSEN AMPULLI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

HVT-IBD

2000  
4000

(ampullien sisältämä annosmäärä on ilmaistu kuhunkin kiskoon kiinnitetyssä värikoodatussa nipistimessä; tätä tietoa ei lue ampulleissa)

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA (LIUOTTIMEN ETIKETTI)**

**LIUOTINPUSSI 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML**

**1. LIUOTTIMEN NIMI**

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

**2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana

**3. ANTOREITIT**

Lue rokotteen mukana tuleva pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

*Zoetis logo*

**7. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Poulvac Procerta HVT-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

### 2. Koostumus

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Kalkkunan herpesvirus, HVT-IBD-kanta (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinigeeniä, elävä: 3580–26 500 PFU\*.

\*PFU = plakkia muodostavat yksiköt (plaque forming units).

Injektiokonsentraatti: vaaleanoranssista vaaleanpunaiseen vivahtava konsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen neste.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kanat ja hedelmöitettyt kananmunat.

### 4. Käyttöaiheet

Yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18–19 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Marekin taudin (MD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita sekä
- ehkäisemään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita sekä vähentämään vaurioita.

Immunitetin kehittyminen: MD: 7 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja 9 vuorokautta ihon alle annettuna  
IBD: 15 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja 12 vuorokautta ihon alle annettuna

Immunitetin kesto: MD: kertarokote riittää antamaan suojan koko riskijakson ajaksi  
IBD: 64 vuorokauden ikään asti

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa korkeintaan 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen, ja sen on mahdollista levitä kalkkunoihin ja hyvin vähäisessä määrin kanoihin. Turvallisuustutkimukset (mukaan lukien kanoilla tehdyt virulenssiin palautumista koskevat tutkimukset) ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille ja kanoille. Rokotekannan leviämisen välttämiseksi on kuitenkin varotoimenpiteinä noudatettava yleisiä hygieniaperiaatteita ja erityistä huolellisuutta äskettäin rokotetuista kananpojista peräisin olevan eläinjätteen sekä kuivikkeiden käsittelyssä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäinen tyyppi voi aiheuttaa vakavia jäätymisvammoja ja sulavat ampullit saattavat joskus räjähtää äkillisten lämpötilan muutosten seurauksena. Siksi nestetyypisäiliöitä ja rokoteampulleja saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, joihin kuuluvat suojakäsineet, kasvojensuojain tai suojalasit ja ihoa peittävä vaatetus, siitä lähtien kun ampullit otetaan nestemäisestä tyypestä.

Säilytä ja käytä nestemäistä tyyppiä vain kuivassa, hyvin ilmastoidussa paikassa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei havaittu oireita.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta.

## **7. Haittatapahtumat**

Kananpojat ja hedelmöityt kananmunat:

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Rokote annetaan kananpojille injektiona ihon alle niskaan tai injektiona *in ovo*.

Ihonalaisessa käytössä yksi 0,2 ml:n kertainjektio kullekin kananpojalle kuoriutumispäivän aikana.

*In ovo* -annostelussa yksi 0,05 ml:n kertainjektio kuhunkin munaan, kun hedelmöitymisestä on kulunut 18–19 vuorokautta.

#### Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Rokotteen valmistelu käyttöä varten on suunniteltava ennen ampullien ottamista nestetypestä ja laskettava ensin rokoteampullien tarkka määrä ja tarvittava liuotinmäärä. Ampulleissa ei lue, montako annosta niissä on, joten annosmäärää ei voi tietää sen jälkeen, kun ampulli on otettu pois kiskosta. Erityistä huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään eri annosmääriä sisältävien ampullien sekoittuminen ja käytetään oikeaa liuotinmäärää (Poulvac Solvent -valmistetta).

Ihon alle antoa varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 400 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja jokainen 4000 annoksen erä käyttämällä 800 ml Poulvac Solvent -valmistetta. *In ovo* -käyttöä varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 100 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja 4000 annoksen erä käyttämällä 200 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Liuottimen on oltava huoneenlämpöistä (15 °C – 25 °C) rokotteeseen sekoittamisen aikana.

Seuraavissa taulukoissa on esimerkkejä erilaisista käytettävissä olevista annoksista sekä ihon alle että *in ovo* -annostelua varten:

<b>Poulvac Solvent -pussi</b>	<b>Rokoteampullien määrä ihon alle antoa varten</b>
Liuotinpussi 400 ml	1 ampulli, jossa 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	1 ampulli, jossa 4000 annosta

<b>Poulvac Solvent -pussi</b>	<b>Rokoteampullien määrä <i>in ovo</i> -käyttöä varten</b>
Liuotinpussi 200 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	2 ampullia, joista kummassakin 4000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta
Liuotinpussi 1000 ml	5 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta

## **9. Annostusohjeet**

Käyttökuntoon saattaminen pitää tehdä aseptisissa olosuhteissa. Suojaa kädet käsineillä ja pue pitkähihainen vaate sekä kasv suojuus tai suojalasit ennen kuin otat ampullit nestetyypisäiliöstä.

On suositeltavaa käsitellä enintään 5 ampullia kerrallaan. Ampullin (ampullien) irrottamisen jälkeen jäljellä olevat ampullit on laitettava välittömästi takaisin nestetyypisäiliössä olevaan astiaan.

Ota rokoteampulli (-ampullit) nestetyypisäiliöstä ja sulata rokote upottamalla se veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 30 °C, pyörittäen samalla varovasti ampullia (ampulleja) sisällön sekoittamiseksi. Heti kun ampullin sisältämä rokote on täysin sulanut, ota ampulli pois vedestä, kuivaa se ja avaa katkaisemalla ampullin kaula.

Kun olet avannut ampullin, vedä sen koko sisältö varovasti 10 ml:n steriiliin kertakäyttöruiskuun 18G:n neulalla. Vedä ruiskuun hitaasti noin 8 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Kääntelee ruiskua 5–10 kertaa, jotta sisältö sekoittuu hyvin. Siirrä hitaasti pieni määrä seosta tyhjään rokoteampulliin ampullin huuhtelemiseksi ja vedä tämä pieni määrä takaisin ruiskuun.

Siirrä ruiskun koko sisältö huolellisesti Poulvac Solvent -valmistetta sisältävään pussiin. Poista ruisku ja kääntelee liuotinpussia ylösalaisin noin 10 kertaa rokotteen sekoittamiseksi. Rokote on nyt valmis käytettäväksi.

Käyttövalmis rokote on punainen, hieman opaalinhohtoinen neste.



Jos automatisoitua laitteistoa käytetään rokotteen antoon *in ovo* tai ihon alle, laitteisto on kalibroitava sen varmistamiseksi, että jokaiselle munalle tai kananpojalle annetaan oikea annos. Kyseisen laitteen käyttöohjeita pitää noudattaa.

Rokottamisen aikana rokotepussia pyöritellään varovasti useita kertoja. Näin voidaan taata, että rokotesuspensio pysyy homogeenisena ja että annettavan rokotevirustitterin määrä on oikea.

## **10. Varoajat**

Nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

### Injektiokonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (tai nestetyypen höyryfaasissa) -150 °C:ssa tai kylmemmässä.

### Poulvac Solvent:

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä (liuotin) tai ampullissa (injektiokonsentraatti) merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/23/300/001-002

### Injektiokonsentraatti:

Tyyppin I lasiampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 rokoteannosta. Ampullit säilytetään kiskoissa kylmäsäilytysastioissa. Annosten määrä ilmoitetaan kunkin kiskon päässä.

### Poulvac Solvent:

Polyvinyylidikloridista (PVC) ja polypropeenista valmistettu muovipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml tai 1000 ml.

Liuotin ja ampullit on pakattu erikseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall de Bianya  
17813 Girona  
Espanja

**17. Lisätietoja**

Rokote sisältää solusidonnaista elävää rekombinanttia kalkkunan herpesvirusta (HVT), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinia. Rokote indusoi kanoilla aktiivisen immunitetin gumborotautia ja Marekin tautia vastaan.